

# X 210 FFP2 NR D



(PL) DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE  
 (EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY  
 (BG) ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ  
 (BS) EU IZJAVA O USKLAĐENOSTI  
 (BY) ДЭКЛАРАЦЫЯ АДПАВЕДНАСЦІ ЕС  
 (CS) EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ  
 (DA) EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING  
 (DE) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
 (EL) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ  
 (ES) DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD  
 (ET) VASTAVUSDEKLARATSIOON  
 (FI) EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS  
 (FR) DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE  
 (HU) EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT  
 (HR) EU IZJAVA O SUKLADNOSTI  
 (IT) DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE  
 (LT) ES ATITIKIMO DEKLARACIJA

(LV) ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA  
 (MK) ЕУ ДЕКЛАРАЦИЈА ЗА СООДВЕТНОСТ  
 (NL) EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING  
 (NO) EU-ERKLÆRING OM SAMSVAR  
 (PT) DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE  
 (RO) DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE  
 (RU) ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТВИЯ ЕС  
 (SK) VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ  
 (SL) IZJAVA EU O SKLADNOSTI  
 (SQ) DEKLARATA E KONFORMITETIT TË BE-së  
 (SR) ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ЕУ  
 (SV) EU FÖRKLARING OM ÖVERENSSTÄMMELSE  
 (TR) AB UYGUNLUK BEYANI  
 (UK) ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ЄС  
 (AR) إعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي  
 (FA) اعلامیه انطباق اتحادیه اروپا  
 (HE) צהרת האיחוד האירופי על התאמה

Oxyline Sp. z o.o.

95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23

tel.: 42 215 10 68 fax: 42 2032031

[www.oxyline.eu](http://www.oxyline.eu) email: [oxyline@oxyline.eu](mailto:oxyline@oxyline.eu)

## (PL) DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej: półmaska filtracyjna **X 210 FFP2 NR D**
2. Kod Basic UDI-DI: 590737757X210FFP2NRD8R.
3. Numer rejestracyjny SRN, nazwa i adres producenta:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska.**
4. Niniejszą deklarację zgodności wydaję się na wyłączną odpowiedzialność producenta : **Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska**
5. **Przedmiotem deklaracji jest produkt : półmaska**
6. Przedmiot deklaracji opisany w p.5. jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
  - a. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG)
  - b. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG)..
7. Półmaska filtracyjna **X 210 FFP2 NR D** jest zgodna z regułami klasyfikacji wyrobu medycznego określonymi w załączniku VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017: **Klasa I reguła 1, Typ II R.**
8. **Półmaska filtrująca X 210 FFP2 NR D** spełnia wymagania
  - Normy zharmonizowanej PN- EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009): Klasa FFP2 NR D
  - PN-EN 14683+AC:2019 (EN 14683:2019 + AC:2019) Maski medyczne – Wymagania i metody badań: Klasa I Typ IIR
  - PN-EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021) Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne.
  - PN-EN ISO 20417:2021 (EN ISO 20417:2021) Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę.
  - PN-EN ISO 14971:2020 (EN ISO 14971:2019) Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
9. Jednostka notyfikowana **Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa – Nr 1437** przeprowadziła badanie UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE nr **UE/979/2024/1437** wydanie 1.
10. W stosownych przypadkach ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej **Centralny Instytut Ochrony Pracy-Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa – Nr 1437**

Podpisano w imieniu : **Oxyline Sp. z o.o.**  
**Pabianice 13.03.2024 r.**

  
**Arkadiusz Dziebowski**  
**Prezes Zarządu**

## (EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Medical device and personal protective equipment : **half mask respirator X 210 FFP2 NR D**
2. Code Basic UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Registration number SRN, manufacturer's name and address:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poland.**
4. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:  
**Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poland**
5. The object of the declaration is the product: **half mask respirator X 210 FFP2 NR D** for protection of the respiratory system against particles and infectious material.
6. The subject matter of the declaration described in section 5. complies with the relevant requirements of EU harmonisation legislation:
  - a. **Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance).**
  - b. **Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (Text with EEA relevance).**
7. **The half mask respirator X 210 FFP2 NR D** complies with the rules for the classification of a medical device set out in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017: **Class I, Rule 1, Type II R.**
8. **The half mask respirator X 210 FFP2 NR D** meets the requirements:
  - Harmonised standard EN 149:2001+A1:2009: **Class FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Medical masks -- Requirements and test methods requirements and test methods: **Class I Type IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 -- Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements.
  - EN ISO 20417:2021 -- Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer.
  - EN ISO 14971:2019 Medical devices. Application of Risk management for medical devices.
9. The notified body **Central Institute for Labour Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 St., 00-701 Warsaw - No. 1437** conducted EU examination (module B) and issued the EU type examination certificate **No. UE/979/2024/1437** edition 1.
10. If applicable, the PPE shall be subjected to a conformity to type assessment procedure based on quality assurance of the production process (Module C2), under the surveillance of a notified body **Central Institute for Labour Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 Street, 00-701 Warsaw - No. 1437.**

Signed : **Oxyline Sp. z o.o.**  
**Pabianice March 12, 2024**



**Arkadiusz Dziębowski**  
**President**

## (BG) ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. Медицинско изделие и лични предпазни средства: **полумаска респиратор X 210 FFP2 NR D \**
2. Основен код UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Регистрационен номер SRN, име и адрес на производителя:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Полша.**
4. Тази декларация за съответствие се издава под изключителната отговорност на производителя:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Полша**
5. Обект на деклариране е продуктът: **полумаска респиратор X 210 FFP2 NR D** за защита на дихателната система от частици и заразен материал.
6. Предметът на декларацията, описан в раздел 5. отговаря на съответните изисквания на законодателството на ЕС за хармонизация:
  - a. **Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на Директиви на Съвета 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО (Текст от значение за ЕИП).**
  - b. **Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета (Текст от значение за ЕИП).**
7. **Полумаска респиратор X 210 FFP2 NR D** отговаря на правилата за класификация на медицинско изделие, посочени в Приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г.: **Клас I, правило 1, тип II P.**
8. **Полумаската респиратор X 210 FFP2 NR D** отговаря на изискванията:
  - Хармонизиран стандарт EN 149:2001+A1:2009: **Клас FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Медицински маски. Изисквания и изисквания към методите за изпитване и методи за изпитване: **Клас I Тип IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 - Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информация, предоставена от производителя - Част 1: Общи изисквания.
  - EN ISO 20417:2021 - Медицински изделия - Информация, която се предоставя от производителя.
  - EN ISO 14971:2019 Медицински изделия. Приложение на управление на риска за медицински изделия.
9. Нотифицираният орган **Централен институт за защита на труда - Национален изследователски институт, ул. Czerniakowska 16, 00-701 Варшава - № 1437** проведе ЕС изследване (модул В) и издаде сертификата за ЕС изследване на типа **№ UE/979/2024/1437** издание 1.
10. Ако е приложимо, ЛПС се подлага на процедура за оценка на съответствието с типа, базирана на осигуряване на качеството на производствения процес (Модул С2), под наблюдението на нотифициран орган **Централен институт за защита на труда - Национален изследователски институт, улица Czerniakowska 16, 00 -701 Варшава - № 1437.**

Подписано: **Oxyline Sp.o.o.**  
**Pabianice 12.03.2024**

  
**Arkadiusz Dziębowski**  
Председател на Управителния съвет

## (BS) EU IZJAVA O USKLAĐENOSTI

1. Medicinski uređaj i lična zaštitna oprema: **respirator sa polumaskom X 210 FFP2 NR D**
2. Osnovni kod UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Registarski broj SRN, naziv proizvođača i adresa:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poljska.**
4. Ova izjava o usklađenosti izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poljska**
5. Predmet deklaracije je proizvod: **respirator sa polumaskom X 210 FFP2 NR D** za zaštitu respiratornog sistema od čestica i infektivnog materijala.
6. Predmet deklaracije opisan u odjeljku 5. u skladu je sa relevantnim zahtjevima harmonizacijskog zakonodavstva EU:
  - a. **Uredba (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i Vijeća od 5. aprila 2017. o medicinskim uređajima, kojom se izmjena i dopuna Direktive 2001/83/EC, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 stavlja van snage Direktive Vijeća 90/385/EEC i 93/42/EEC (tekst od značaja za EGP).**
  - b. **Uredba (EU) 2016/425 Evropskog parlamenta i Vijeća od 9. marta 2016. o ličnoj zaštitnoj opremi i stavljanju van snage Direktive Vijeća 89/686/EEC (Tekst od značaja za EGP).**
7. **Respirator sa polumaskom X 210 FFP2 NR D** je u skladu s pravilima za klasifikaciju medicinskog uređaja utvrđenim u Aneksu VIII Uredbe (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i Vijeća od 5. aprila 2017.: **Klasa I, pravilo 1, tip II R.**
8. **Respirator sa polumaskom X 210 FFP2 NR D** ispunjava zahtjeve:
  - Harmonizovani standard EN 149:2001+A1:2009: **Klasa FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Medicinske maske - Zahtjevi i zahtjevi za metode ispitivanja i metode ispitivanja: **Klasa I Tip IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 - Medicinski uređaji - Simboli koji se koriste sa informacijama koje treba da obezbedi proizvođač - Deo 1: Opšti zahtevi.
  - EN ISO 20417:2021 - Medicinski uređaji - Informacije koje treba dostaviti proizvođač.
  - EN ISO 14971:2019 Medicinski uređaji. Primjena upravljanja rizicima za medicinske uređaje.
9. Prijavljeno tijelo **Centralni institut za zaštitu rada - Nacionalni istraživački institut, Czerniakowska 16 St., 00-701 Varšava - br. 1437** sproveo je EU ispit (modul B) i izdao certifikat o tipskom ispitivanju EU br. **UE/979/2024/1437** izdanje 1.
10. Ako je primenljivo, OZO će biti podvrgnuta postupku ocenjivanja usaglašenosti sa tipom zasnovanom na obezbeđivanju kvaliteta proizvodnog procesa (Modul C2), pod nadzorom ovlašćenog tela **Centralnog instituta za zaštitu rada – Nacionalnog istraživačkog instituta, ulica Czerniakowska 16, 00 -701 Varšava - br. 1437.**

Potpisano : **Oxyline Sp. z o.o.**  
**Pabianice 12.03.2024**



**Arkadiusz Dziębowski**  
**Predsjednik odbora**

## (BY) ДЭКЛАРАЦЫЯ АДПАВЕДНАСЦІ ЕС

1. Медыцынскія вырабы і сродкі індывідуальнай аховы: **паўмаска рэспіратар X 210 FFP2 NR D**
2. Базавы код UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Рэгістрацыйны нумар SRN, назва і адрас вытворцы:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, вул. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Польшча.**
4. Гэтую дэкларацыю адпаведнасці выдаецца пад поўную адказнасць вытворцы:  
**Oxyline Sp. z oo, вул. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Польшча**
5. Аб'ектам дэкларавання з'яўляецца прадукт: **паўмаска рэспіратар X 210 FFP2 NR D** для абароны органаў дыхання ад часціц і інфекцыйных матэрыялаў.
6. Прадмет дэкларацыі, апісаны ў раздзеле 5., адпавядае адпаведным патрабаванням заканадаўства ЕС па гарманізацыі:
  - a. Рэгламент (ЕС) 2017/745 Еўрапейскага парламента і Савета ад 5 красавіка 2017 г. аб медыцынскіх вырабах, які ўносіць змены ў Дырэктыву 2001/83/ЕС, Рэгламент (ЕС) № 178/2002 і Рэгламент (ЕС) № 1223/2009 і адмяняе Дырэктывы Савета 90/385/ЕЕС і 93/42/ЕЕС (Тэкст мае дачыненне да ЕЭЗ).
  - b. Рэгламент (ЕС) 2016/425 Еўрапейскага парламента і Савета ад 9 сакавіка 2016 г. аб сродках індывідуальнай абароны і адмене Дырэктывы Савета 89/686/ЕЕС (Тэкст мае дачыненне да ЕЭЗ).
7. **Паўмаска рэспіратар X 210 FFP2 NR D** адпавядае правілам класіфікацыі медыцынскіх вырабаў, выкладзеным у Дадатку VIII Рэгламенту (ЕС) 2017/745 Еўрапейскага парламента і Савета ад 5 красавіка 2017 г.: **Клас I, правіла 1, тып II P.**
8. **Паўмаска рэспіратар X 210 FFP2 NR D** адпавядае патрабаванням:
  - Гарманізаваны стандарт EN 149:2001+A1:2009: **Клас FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Медыцынскія маскі. Патрабаванні і патрабаванні да метадаў выпрабаванняў
  - і метады выпрабаванняў: **Клас I Тып IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 - Медыцынскія прыборы - Сімвалы, якія павінны выкарыстоўвацца з інфармацыяй, якая прадстаўляецца вытворцам - Частка 1: Агульныя патрабаванні.
  - EN ISO 20417:2021 - Медыцынскія прыборы - Інфармацыя, якая прадстаўляецца вытворцам.
  - EN ISO 14971:2019 Медыцынскія прылады. Прымяненне кіравання рызыкамі для медыцынскіх прыбораў.
9. Упаўнаважаны орган **Цэнтральны інстытут аховы працы - Нацыянальны навукова-даследчы інстытут, вул. Чарнякоўская 16, 00-701 Варшава - № 1437** правёў экспертызу ЕС (модуль В) і выдаў сертыфікат экспертызы тыпу ЕС № **UE/979/2024/1437** выданне 1.
10. Калі дастасавальна, СІЗ павінны быць падвергнуты працэдуры ацэнкі адпаведнасці тыпу, заснаванай на забеспячэнні якасці вытворчага працэсу (модуль С2), пад наглядом упаўнаважанага органа **Цэнтральны інстытут аховы працы - Нацыянальны навукова-даследчы інстытут, вуліца Чарнякоўская 16, 00 -701 Варшава - №1437.**

Подпіс: **Oxyline Sp. z o.o.**  
**Pabianice 12.03.2024**



**Arkadiusz Dziębowski**  
таршыня праўлення

## (CS) EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Zdravotnický prostředek a osobní ochranné prostředky: **polomaska, respirátor X 210 FFP2 NR D**
2. Kód Základní UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Registrační číslo SRN, název a adresa výrobce:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polsko.**
4. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polsko**
5. Předmětem prohlášení je výrobek: **polomaskový respirátor X 210 FFP2 NR D** pro ochranu dýchacího ústrojí před částicemi a infekčním materiálem.
6. Předmět prohlášení popsany v části 5. vyhovuje příslušným požadavkům harmonizační legislativy EU:
  - a. **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, kterým se mění směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a zrušuje Směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Text s významem pro EHP).**
  - b. **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Text s významem pro EHP).**
7. **Polomaska respirátor X 210 FFP2 NR D** vyhovuje pravidlům pro klasifikaci zdravotnického prostředku stanoveným v příloze VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017: **I. třída, pravidlo 1, typ II. R.**
8. **Polomaska respirátor X 210 FFP2 NR D** splňuje požadavky:
  - Harmonizovaná norma EN 149:2001+A1:2009: **Třída FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Lékařské masky - Požadavky a požadavky na zkušební metody a zkušební metody: **Třída I Typ IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 – Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi, které má poskytnout výrobce – Část 1: Všeobecné požadavky.
  - EN ISO 20417:2021 – Zdravotnické prostředky – Informace musí poskytnout výrobce.
  - EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky. Aplikace řízení rizik pro zdravotnické prostředky.
9. Notifikovaná osoba **Ústřední institut pro ochranu práce - Národní výzkumný ústav, Czerniakowska 16 St., 00-701 Varšava - č. 1437** provedla zkoušku EU (modul B) a vydala certifikát EU přezkoušení typu **č. UE/979/2024/1437** vydání 1.
10. OOP musí být případně podroben postupu posouzení shody s typem na základě zajištění kvality výrobního procesu (modul C2), pod dohledem notifikované osoby **Ústřední ústav ochrany práce - Národní výzkumný ústav, Czerniakowska 16, 00 -701 Varšava - č. 1437.**

Podepsáno : **Oxyline Sp. z o.o.**  
**Pabianice 12.03.2024**



**Arkadiusz Dziębowski**  
**Předseda Představenstva**

## (DA) EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. Medicinsk udstyr og personlige værnemidler: **halvmaske åndedrætsværn X 210 FFP2 NR D**
2. Kode Basic UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Registreringsnummer SRN, producentens navn og adresse:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polen.**
4. Denne overensstemmelseserklæring er udstedt under producentens eneansvar:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polen**
5. Formålet med erklæringen er produktet: **Halvmaske åndedrætsværn X 210 FFP2 NR D** til beskyttelse af åndedrætssystemet mod partikler og infektiøst materiale.
6. Emnet for erklæringen beskrevet i afsnit 5. overholder de relevante krav i EU-harmoniseringslovgivningen:
  - a. **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiver 90/385/EØF og 93/42/EØF (tekst med EØS-relevans).**
  - b. **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (Tekst med EØS-relevans).**
7. **Halvmasken respirator X 210 FFP2 NR D** overholder reglerne for klassificering af et medicinsk udstyr i bilag VIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017: **Klasse I, Regel 1, Type II R.**
8. **Halvmasken åndedrætsværn X 210 FFP2 NR D** opfylder kravene:
  - Harmoniseret standard EN 149:2001+A1:2009: **Klasse FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Medicinske masker - Krav og krav til testmetoder og prøvningsmetoder: **Klasse I Type IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 - Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges sammen med oplysninger, der skal leveres af producenten - Del 1: Generelle krav.
  - EN ISO 20417:2021 - Medicinsk udstyr - Oplysninger, der skal leveres af producenten.
  - EN ISO 14971:2019 Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring for medicinsk udstyr.
9. Det bemyndigede organ **Central Institute for Labor Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 St., 00-701 Warszawa - nr. 1437** gennemførte EU-undersøgelse (modul B) og udstedte EU-typeafprøvningsattesten **nr. UE/979/2024/1437-** udgaven 1.
10. Hvis det er relevant, skal PV'et underkastes en typevurderingsprocedure baseret på kvalitetssikring af produktionsprocessen (modul C2) under overvågning af et bemyndiget organ **Central Institute for Labor Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 Street, 00 -701 Warszawa - nr. 1437.**

Signeret: **Oxyline Sp. z o.o.**  
**Pabianice 12.03.2024**

  
**Arkadiusz Dziebowski**  
**Bestyrelsesformand**



## (DE) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Medizinisches Gerät und persönliche Schutzausrüstung:  
**Halbmasken-Atemschutzgerät X 210 FFP2 NR D**
2. Code Basic UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Registrierungsnummer SRN, Name und Adresse des Herstellers:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polen.**
4. Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt:  
**Oxyline Sp. z o.o. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polen**
5. Gegenstand der Deklaration ist das Produkt: **Atemschutzhalbmaske X 210 FFP2 NR D** zum Schutz der Atemwege vor Partikeln und infektiösem Material.
6. Der in Abschnitt 5. beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften:
  - a. **Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung Richtlinien des Rates 90/385/EWG und 93/42/EWG (Text mit Bedeutung für den EWR).**
  - b. **Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR).**
7. **Die Halbmasken-Atemschutzmaske X 210 FFP2 NR D** entspricht den Regeln für die Klassifizierung eines Medizinprodukts gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017: **Klasse I, Regel 1, Typ II R.**
8. **Die Atemschutzhalbmaske X 210 FFP2 NR D** erfüllt die Anforderungen:
  - Harmonisierte Norm EN 149:2001+A1:2009: Klasse FFP2 NR D
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Medizinische Masken – Anforderungen und Anforderungen an Prüfmethode und Prüfmethode: Klasse I Typ IIR
  - EN ISO 15223-1:2021 – Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole für vom Hersteller bereitzustellende Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
  - EN ISO 20417:2021 – Medizinprodukte – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.
  - EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements für Medizinprodukte.
9. Die benannte Stelle **Zentralinstitut für Arbeitsschutz – Nationales Forschungsinstitut, Czerniakowska 16 St., 00-701 Warschau – Nr. 1437** führte die EU-Prüfung (Modul B) durch und stellte die EU-Baumusterprüfbescheinigung **Nr. UE/979/2024/1437** Edition aus 1.
10. Gegebenenfalls muss die PSA einem Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Modul C2) unter der Aufsicht einer benannten Stelle des **Zentralinstituts für Arbeitsschutz – Nationales Forschungsinstitut, Czerniakowska-Straße 16, 00, unterzogen werden -701 Warschau - Nr. 1437.**

Gezeichnet für: **Oxyline Sp. z o.o.**  
**Pabianice 12. März 2024**

  
**Arkadiusz Dziebowski**  
**Vorsitzender der Geschäftsführung**

## (EL) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

1. Ιατρική συσκευή και εξοπλισμός ατομικής προστασίας:  
**αναπνευστήρας μισής μάσκας X 210 FFP2 NR D**
2. Κωδικός Basic UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Αριθμός καταχώρισης SRN, όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Πολωνία.**
4. Αυτή η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Πολωνία**
5. Αντικείμενο της δήλωσης είναι το προϊόν: **αναπνευστήρας μισής μάσκας X 210 FFP2 NR D** για προστασία του αναπνευστικού συστήματος από σωματίδια και μολυσματικό υλικό.
6. Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται στην ενότητα 5. συμμορφώνεται με τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας εναρμόνισης της ΕΕ:
  - a. **Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που τροποποιεί την οδηγία 2001/83/ΕΚ, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. Οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ).**
  - b. **Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας και την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ).**
7. **Ο αναπνευστήρας μισής μάσκας X 210 FFP2 NR D** συμμορφώνεται με τους κανόνες για την ταξινόμηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος που ορίζονται στο Παράρτημα VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017: **Κατηγορία I, Κανόνας 1, Τύπος II R.**
8. **Ο αναπνευστήρας μισής μάσκας X 210 FFP2 NR D** πληροί τις απαιτήσεις:
  - Εναρμονισμένο πρότυπο EN 149:2001+A1:2009: **Κατηγορία FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Ιατρικές μάσκες -- Απαιτήσεις και απαιτήσεις μεθόδων δοκιμής και μέθοδοι δοκιμής: **Κατηγορία I Τύπος IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 -- Ιατρικές συσκευές — Σύμβολα προς χρήση με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
  - EN ISO 20417:2021 -- Ιατρικές συσκευές — Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή.
  - EN ISO 14971:2019 Ιατρικές συσκευές. Εφαρμογή Διαχείρισης Κινδύνου για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
9. Ο κοινοποιημένος οργανισμός **Central Institute for Labor Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 St., 00-701 Warsaw - No. 1437** διεξήγαγε εξέταση ΕΕ (ενότητα Β) και εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ αριθ . 1.
10. Κατά περίπτωση, τα ΜΑΠ υποβάλλονται σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση τη διασφάλιση ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (Ενότητα C2), υπό την επίβλεψη κοινοποιημένου οργανισμού **Κεντρικό Ινστιτούτο Προστασίας Εργασίας - Εθνικό Ινστιτούτο Ερευνών, Czerniakowska 16 Street, 00 -701 Βαρσοβία - Αρ. 1437.**

Υπογραφή: **Oxyline Sp. o.o.**  
**Pabianice 12.03.2024**

  
**Arkadiusz Dziebowski**  
**Πρόεδρος του Δ.Σ**

## (ES) DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. Dispositivo médico y equipo de protección personal: **respirador de media máscara. X 210 FFP2 NR D X 210 FFP2 NR D**
2. Código Básico UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Número de registro SRN, nombre y dirección del fabricante:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polonia.**
4. Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:  
**Oxyline Sp. z o. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polonia**
5. El objeto de la declaración es el producto: **media máscara respiratoria X 210 FFP2 NR D** para protección del sistema respiratorio contra partículas y material infeccioso.
6. El objeto de la declaración descrita en el apartado 5 cumple con los requisitos pertinentes de la legislación de armonización de la UE:
  - a. **Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan Directivas del Consejo 90/385/CEE y 93/42/CEE (Texto pertinente a efectos del EEE).**
  - b. **Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE).**
7. **El respirador de media máscara X 210 FFP2 NR D** cumple con las normas para la clasificación de un producto sanitario establecidas en el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017: **Clase I, Regla 1, Tipo II r.**
8. **El respirador de media máscara X 210 FFP2 NR D** cumple con los requisitos:
  - Norma armonizada EN 149:2001+A1:2009: **Clase FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Máscaras médicas - Requisitos y requisitos de métodos de prueba y métodos de prueba: **Clase I Tipo IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 -- Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con la información que deberá proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
  - EN ISO 20417:2021 -- Dispositivos médicos. Información que debe proporcionar el fabricante.
  - EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos. Aplicación de Gestión de Riesgos para dispositivos médicos.
9. El organismo notificado **Instituto Central de Protección Laboral - Instituto Nacional de Investigación, Czerniakowska 16 St., 00-701 Varsovia - No. 1437** realizó el examen UE (módulo B) y emitió el certificado de examen UE de tipo **No. UE/979/2024/1437** edición 1.
10. Si procede, el EPI deberá someterse a un procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basado en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (Módulo C2), bajo la supervisión de un organismo notificado **Instituto Central de Protección Laboral - Instituto Nacional de Investigación, calle Czerniakowska 16, 00 -701 Varsovia - No. 1437.**

Firmado en nombre de: **Oxyline Sp. z o.o.**  
**Pabianice 12.03.2024**



**Arkadiusz Dziębowski**  
**Presidente del Consejo de Administración**

## (ET) VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. Meditsiiniseade ja isikukaitsevahendid: **poolmask-respiraator X 210 FFP2 NR D X 210 FFP2 NR D**
2. Põhikood UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Registreerimisnumber SRN, tootja nimi ja aadress:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poola.**
4. See vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poola**
5. Deklaratsiooni objektiks on toode: **poolmask-respiraator X 210 FFP2 NR D** hingamisteede kaitseks osakeste ja nakkusohlike materjalide eest.
6. Punktis 5 kirjeldatud deklaratsiooni sisu vastab EL ühtlustamisõigusaktide asjakohastele nõuetele:
  - a. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745, 5. aprill 2017, meditsiiniseadmete kohta, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning tunnistatakse kehtetuks Nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (EMPs kohaldatav tekst).
  - b. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/425, 9. märts 2016, mis käsitleb isikukaitsevahendeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ (EMPs kohaldatav tekst).
7. **Poolmaski respiraator X 210 FFP2 NR D** vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/745 VIII lisas sätestatud meditsiiniseadme klassifitseerimise reeglitele: **I klass, reegel 1, tüüp II R.**
8. **Poolmaski respiraator X 210 FFP2 NR D** vastab nõuetele:
  - Harmoneeritud standard EN 149:2001+A1:2009: **klass FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Meditsiinilised maskid. Nõuded ja katsemeetodid, nõuded ja katsemeetodid: **klass I, tüüp IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 – Meditsiiniseadmed – Sümbolid, mida kasutatakse koos tootja esitatava teabega – Osa 1: Üldnõuded.
  - EN ISO 20417:2021 – Meditsiiniseadmed – Teave, mille peab esitama tootja.
  - EN ISO 14971:2019 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmete riskijuhtimise rakendamine.
9. Teavitatud asutus **Töökaitse keskinstituut – Riiklik Uurimisinstituut, Czerniakowska 16 St., 00-701 Varssavi – nr 1437** viis läbi EL-i eksami (moodul B) ja väljastas EL-i tüübihindamistõendi nr **UE/979/2024/1437** väljaanne 1.
10. Vajaduse korral tuleb isikukaitsevahendi suhtes kohaldada tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisel (moodul C2) põhinevat tüübihindamise menetlust teavitatud asutuse järelevalve all **Töökaitse keskinstituut – Riiklik Uurimisinstituut, Czerniakowska 16 tänav, 00 -701 Varssavi - nr 1437.**

Allkirjastatud: **Oxyline Sp. z o. o.**  
**Pabianice 12.03.2024**



**Arkadiusz Dziębowski**  
juhatuse esimees

## (FI) EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Lääketieteelliset laitteet ja henkilönsuojaimet: **puolinaamarihengityssuojain X 210 FFP2 NR D**
2. Koodi Basic UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Rekisteröintinumero SRN, valmistajan nimi ja osoite:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Pilsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Puola.**
4. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Pilsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Puola**
5. Ilmoituksen kohteena on tuote: **puolinaamarihengityssuojain X 210 FFP2 NR D** hengityselinten suojaamiseen hiukkasia ja tarttuvaa materiaalia vastaan.
6. Kohdassa 5 kuvatun vakuutuksen kohde täyttää EU:n yhdenmukaistamislainsäädännön asiaa koskevat vaatimukset:
  - a. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, jolla muutetaan direktiiviä 2001/83/EY, asetusta (EY) N:o 178/2002 ja asetusta (EY) N:o 1223/2009 ja kumotaan Neuvoston direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti).
  - b. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti).
7. **Puolinaamari hengityssuojain X 210 FFP2 NR D** noudattaa 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä VIII esitettyjä lääkinnällisen laitteen luokittelua koskevia sääntöjä: **Luokka I, sääntö 1, tyyppi II R.**
8. **Puolinaamari X 210 FFP2 NR D** täyttää vaatimukset:
  - Harmonisoitu standardi EN 149:2001+A1:2009: **Luokka FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Lääketieteelliset naamarit. Vaatimukset ja testausmenetelmät vaatimukset ja testausmenetelmät: **Luokka I Tyyppi IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 – Lääketieteelliset laitteet – Symbolit, joita käytetään valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä – Osa 1: Yleiset vaatimukset.
  - EN ISO 20417:2021 – Lääketieteelliset laitteet – Valmistajan antamat tiedot.
  - EN ISO 14971:2019 Lääketieteelliset laitteet. Riskienhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin.
9. Ilmoitettu laitos **Central Institute for Labour Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 St., 00-701 Warsaw - No. 1437**, suoritti EU-tarkastuksen (moduuli B) ja myönsi EU-tyyppitarkastustodistuksen **nro UE/979/2024/1437** painos 1.
10. Henkilönsuojain on soveltuvin osin alistettava tuotantoprosessin laadunvarmistukseen (moduuli C2) perustuvaan tyyppimukaisuuden arviointimenettelyyn ilmoitetun laitoksen valvonnassa. Työsuojelun **keskuslaitos - Kansallinen tutkimuslaitos, Czerniakowska 16 Street, 00 -701 Varsova - nro 1437.**

Allekirjoitettu: **Oxyline Sp. z o. o.**  
**Pabianice 12.03.2024**

  
**Arkadiusz Dziebowski**  
**Hallituksen Puhemies**

## (FR) DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE

1. Dispositif médical et équipement de protection individuelle: **demi-masque respiratoire X 210 FFP2 NR D**
2. Code UDI-DI de base : **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Numéro d'enregistrement SRN, nom et adresse du fabricant :  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Pologne.**
4. Cette déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant :  
**Oxyline Sp. z o.o. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Pologne**
5. L'objet de la déclaration est le produit : **demi-masque respiratoire X 210 FFP2 NR D** pour la protection du système respiratoire contre les particules et matières infectieuses.
6. L'objet de la déclaration décrit à la section 5. est conforme aux exigences pertinentes de la législation d'harmonisation de l'UE :
  - a. **Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant Directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).**
  - b. **Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).**
7. **Le demi-masque respiratoire X 210 FFP2 NR D** est conforme aux règles de classification d'un dispositif médical énoncées à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 : **Classe I, Règle 1, Type II R.**
8. **Le demi-masque respiratoire X 210 FFP2 NR D** répond aux exigences :
  - Norme harmonisée EN 149:2001+A1:2009 : **Classe FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Masques médicaux -- Exigences et méthodes d'essai exigences et méthodes d'essai : **Classe I Type IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 -- Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales.
  - EN ISO 20417:2021 -- Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant.
  - EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques pour les dispositifs médicaux.
9. L'organisme notifié **Institut central pour la protection du travail - Institut national de recherche, rue Czerniakowska 16, 00-701 Varsovie - n° 1437** a effectué l'examen UE (module B) et a délivré le certificat d'examen UE de type **n° UE/979/2024/1437** édition . 1.
10. Le cas échéant, l'EPI sera soumis à une procédure d'évaluation de la conformité au type basée sur l'assurance qualité du processus de production (Module C2), sous la surveillance d'un organisme notifié **Institut central pour la protection du travail - Institut national de recherche, rue Czerniakowska 16, 00 -701 Varsovie - n° 1437.**

Signé au nom de : **Oxyline Sp. z o. o.**  
**Pabianice 12 mars 2024**

  
**Arkadiusz Dziębowski**  
**Président de la Direction**

## (HU) EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. Orvosi eszköz és egyéni védőfelszerelés: **félálarcos légzőkészülék X 210 FFP2 NR D**
2. Alap UDI-DI kód: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Nyilvántartási szám SRN, a gyártó neve és címe:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Lengyelország.**
4. Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett bocsátja ki:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Lengyelország**
5. A nyilatkozat tárgya a termék: **X 210 FFP2 NR D félálarcos légzőkészülék** a légzőrendszer részecskék és fertőző anyagok elleni védelmére.
6. Az 5. pontban leírt nyilatkozat tárgya megfelel az EU harmonizációs jogszabályok vonatkozó követelményeinek:
  - a. **Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, amely módosítja a 2001/83/EK irányelvet, a 178/2002/EK rendeletet és az 1223/2009/EK rendeletet, valamint hatályon kívül helyezi A Tanács 90/385/EGK és 93/42/EGK irányelvei (EGT-vonatkozású szöveg).**
  - b. **Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg).**
7. **A félmaszkos légzőkészülék Az X 210 FFP2 NR D megfelel a 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet VIII. mellékletében az orvostechnikai eszközök besorolására vonatkozó szabályoknak: I. osztály, 1. szabály, II. R.**
8. **Az X 210 FFP2 NR D félmaszkos légzőkészülék megfelel a következő követelményeknek:**
  - Harmonizált szabvány EN 149:2001+A1:2009: **FFP2 osztály NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Orvosi maszkok. Követelmények és vizsgálati módszerek, követelmények és vizsgálati módszerek: **I. osztály, IIR típus**
  - EN ISO 15223-1:2021 – Orvosi eszközök – A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények.
  - EN ISO 20417:2021 – Orvosi eszközök – A gyártó által szolgáltatandó információk.
  - EN ISO 14971:2019 Orvosi eszközök. Kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre.
9. A bejelentett szervezet **Központi Munkavédelmi Intézet - Nemzeti Kutatóintézet, Czerniakowska 16 St., 00-701 Varsó - No. 1437 EU-vizsgálatot végzett (B modul), és kiadta az UE/979/2024/1437 számú EU -típusvizsgálati tanúsítványt. 1.**
10. Adott esetben az egyéni védőeszközt a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló típusértékelési eljárásnak kell alávetni (C2 modul), egy bejelentett szervezet felügyelete mellett. **Központi Munkavédelmi Intézet – Nemzeti Kutatóintézet, Czerniakowska 16 Street, 00 -701 Varsó - 1437. sz.**

Aláírás: **Oxyline Sp. z o. o.**  
**Pabianice 12.03.2024**



**Arkadiusz Dziębowski**  
**Az igazgatóság elnöke**

## (HR) EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. Medicinski proizvod i osobna zaštitna oprema: **polumaska respirator X 210 FFP2 NR D**
2. Šifra Osnovni UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. RegistarSKI broj SRN, naziv i adresa proizvođača:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poljska.**
4. Ova izjava o sukladnosti izdana je pod isključivom odgovornošću proizvođača:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poljska**
5. Predmet deklariranja je proizvod: **polumaska respirator X 210 FFP2 NR D** za zaštitu dišnog sustava od čestica i zaraznog materijala.
6. Predmet izjave opisan u odjeljku 5. u skladu je s relevantnim zahtjevima zakonodavstva EU za usklađivanje:
  - a. **Uredba (EU) 2017/745** Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/385/EEC i 93/42/EEC (tekst relevantan za EGP).
  - b. **Uredba (EU) 2016/425** Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ (Tekst značajan za EGP).
7. **Polumaska respirator X 210 FFP2 NR D** u skladu je s pravilima za razvrstavanje medicinskog proizvoda utvrđenim u Dodatku VIII Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017.: **Klasa I, Pravilo 1, Tip II R.**
8. **Polumaska respirator X 210 FFP2 NR D** ispunjava zahtjeve:
  - Usklađena norma EN 149:2001+A1:2009: **Klasa FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Medicinske maske -- Zahtjevi i metode ispitivanja Zahtjevi i metode ispitivanja: **Klasa I Tip IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 -- Medicinski proizvodi -- Simboli koji se koriste uz informacije koje mora dostaviti proizvođač -- Dio 1: Opći zahtjevi.
  - EN ISO 20417:2021 -- Medicinski uređaji -- Podaci koje mora dostaviti proizvođač.
  - EN ISO 14971:2019 Medicinski uređaji. Primjena upravljanja rizicima za medicinske uređaje.
9. Prijavljeno tijelo **Središnji institut za zaštitu na radu - Nacionalni istraživački institut, Czerniakowska 16 St., 00-701 Varšava - br. 1437** provelo je EU ispitivanje (modul B) i izdalo EU potvrdu o ispitivanju tipa **br. UE/979/2024/1437** izdanje 1.
10. Ako je primjenjivo, OZO će biti podvrgnut postupku ocjenjivanja sukladnosti s tipom koji se temelji na osiguranju kvalitete proizvodnog procesa (Modul C2), pod nadzorom prijavljenog tijela **Središnji institut za zaštitu na radu - Nacionalni istraživački institut, Czerniakowska 16 Street, 00 -701 Varšava - br.1437.**

U potpisu: **Oxyline Sp. z o. o**  
**Pabianice 12.03.2024**

  
**Arkadiusz Dziębowski**  
**Predsjednik Uprave**



## (IT) DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. Dispositivo medico e dispositivo di protezione individuale:  
**respiratore a semimaschera X210 FFP2 NR D**
2. Codice UDI-DI base: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Numero di registrazione SRN, nome e indirizzo del produttore:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polonia.**
4. La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto la sola responsabilità del produttore:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polonia**
5. L'oggetto della dichiarazione è il prodotto: **respiratore a semimaschera X 210 FFP2 NR D** per la protezione dell'apparato respiratorio da particelle e materiale infetto.
6. L'oggetto della dichiarazione descritta nella sezione 5. è conforme ai requisiti pertinenti della legislazione di armonizzazione dell'UE:
  - a. **Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga Direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE (Testo rilevante ai fini del SEE).**
  - b. **Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE).**
7. **Il respiratore a semimaschera X 210 FFP2 NR D** è conforme alle regole per la classificazione di un dispositivo medico di cui all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017: **Classe I, Regola 1, Tipo II R.**
8. **Il respiratore a semimaschera X 210 FFP2 NR D** soddisfa i requisiti:
  - Norma armonizzata EN 149:2001+A1:2009: **Classe FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Maschere mediche -- Requisiti e metodi di prova requisiti e metodi di prova: **Classe I Tipo IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 -- Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante — Parte 1: Requisiti generali.
  - EN ISO 20417:2021 -- Dispositivi medici — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante.
  - EN ISO 14971:2019 Dispositivi medici. Applicazione della gestione del rischio per i dispositivi medici.
9. L'organismo notificato **Istituto Centrale per la Protezione del Lavoro - Istituto Nazionale di Ricerca, Czerniakowska 16 St., 00-701 Varsavia - N. 1437** ha condotto l'esame UE (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo **n. UE/979/2024/1437** edizione 1.
10. Se applicabile, il DPI deve essere sottoposto a una procedura di valutazione della conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione (modulo C2), sotto la sorveglianza di un organismo notificato **Istituto centrale per la protezione del lavoro - Istituto nazionale di ricerca, via Czerniakowska 16, 00 -701 Varsavia - N. 1437.**

Firmato: **Oxyline Sp. z o. o.**  
**Pabianice 12.03.2024**

  
**Arkadiusz Dziebowski**  
**Presidente del consiglio di amministrazione**

## (LT) ES ATITIKIMO DEKLARACIJA

1. Medicinos prietaisas ir asmeninės apsaugos priemonės: **puskaukės respiratorius X 210 FFP2 NR D**
2. Pagrindinis UDI-DI kodas: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Registracijos numeris SRN, gamintojo pavadinimas ir adresas:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Lenkija.**
4. Ši atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Lenkija**
5. Deklaracijos objektas yra gaminys: **puskaukės respiratorius X 210 FFP2 NR D**, skirtas kvėpavimo sistemos apsaugai nuo dalelių ir infekcinių medžiagų.
6. 5 skirsnyje aprašytas deklaracijos dalykas atitinka atitinkamus ES derinamųjų teisės aktų reikalavimus:
  - a. **2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicininių prietaisų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB, Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (tekstas svarbus EEE).**
  - b. **2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių ir panaikinantis Tarybos direktyvą 89/686/EEB (Tekstas svarbus EEE).**
7. **Puskaukės respiratorius X 210 FFP2 NR D** atitinka medicinos prietaiso klasifikavimo taisykles, nustatytas 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 VIII priede: **I klasė, 1 taisyklė, II tipas. R.**
8. **Puskaukės respiratorius X 210 FFP2 NR D** atitinka reikalavimus:
  - Darnusis standartas EN 149:2001+A1:2009: **FFP2 klasė NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Medicininės kaukės . Reikalavimai ir bandymo metodai, reikalavimai ir bandymo metodai: **I klasė, IIR tipas**
  - EN ISO 15223-1:2021. Medicinos prietaisai. Simboliai, naudojami su gamintojo pateikta informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.
  - EN ISO 20417:2021. Medicinos prietaisai. Informacija, kurią turi pateikti gamintojas.
  - EN ISO 14971:2019 Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams.
9. Notifikuotoji įstaiga **Centrinis darbo apsaugos institutas – Nacionalinis tyrimų institutas, Czerniakowska g. 16, 00-701 Varšuva – Nr. 1437**, atliko ES tyrimą (B modulis) ir išdavė ES tipo tyrimo sertifikatą **Nr. UE/979/2024/1437** leidimas 1.
10. Jei taikoma, AAP turi būti atlikta atitikties tipo įvertinimo procedūra, pagrįsta gamybos proceso kokybės užtikrinimu (C2 modulis), prižiūrint notifikuotajai įstaigai **Centrinis darbo apsaugos institutas – Nacionalinis tyrimų institutas, Czerniakowska 16 Street, 00 -701 Varšuva - Nr.1437.**

Pasirašė: **Oxyline Sp. z o. o**  
**Pabianice 12.03.2024**



**Arkadiusz Dziębowski**  
valdybos pirmininkas

## (LV) ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. Medicīniskās ierīces un individuālie aizsardzības līdzekļi: **pusmaskas respirators X 210 FFP2 NR D**
2. Pamata UDI-DI kods: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Reģistrācijas numurs SRN, ražotāja nosaukums un adrese:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polija.**
4. Šī atbilstības deklarācija ir izdota tikai un vienīgi uz ražotāja atbildību:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polija**
5. Deklarācijas objekts ir produkts: **pusmaskas respirators X 210 FFP2 NR D** elpošanas sistēmas aizsardzībai pret daļiņām un infekcioziem materiāliem.
6. 5. sadaļā aprakstītās deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajām ES saskaņošanas tiesību aktu prasībām:
  - a. **Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis) par medicīnas ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (dokuments attiecas uz EEZ).**
  - b. **Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 9. marta Regula (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un Padomes Direktīvas 89/686/EEK atcelšanu (Dokuments attiecas uz EEZ).**
7. **Pusmaskas respirators X 210 FFP2 NR D** atbilst medicīnas ierīces klasifikācijas noteikumiem, kas izklāstīti Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikumā: **I klase, 1. noteikums, II tips. R.**
8. **Pusmaskas respirators X 210 FFP2 NR D** atbilst prasībām:
  - Harmonizētais standarts EN 149:2001+A1:2009: **klase FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Medicīniskās maskas. Prasības un pārbaudes metodes, prasības un pārbaudes metodes: **I klase, IIR tips**
  - EN ISO 15223-1:2021 — Medicīniskās ierīces — Simboli, kas lietojami kopā ar ražotāja sniegto informāciju — 1. daļa: Vispārīgās prasības.
  - EN ISO 20417:2021 — Medicīnas ierīces — Informācija, kas jāsniedz ražotājam.
  - EN ISO 14971:2019 Medicīnas ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīnas ierīcēm.
9. Paziņotā institūcija Centrālais **darba aizsardzības institūts - Valsts pētniecības institūts, Czerniakowska 16 St., 00-701 Warsaw - Nr. 1437**, veica ES pārbaudi (B modulis) un izdeva ES tipa pārbaudes sertifikātu **Nr. UE/979/2024/1437. 1.**
10. Attiecīgā gadījumā IAL pakļauj atbilstības tipa novērtēšanas procedūrai, kuras pamatā ir ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšana (C2 modulis) paziņotās institūcijas uzraudzībā **Centrālais darba aizsardzības institūts - Valsts pētniecības institūts, Czerniakowska 16 Street, 00 -701 Varšava - Nr.1437.**

Parakstīts: **Oxyline Sp. z o. o**  
**Pabianice 12.03.2024**



**Arkadiusz Dziebowski**  
**Valdes priekšsēdētājs**

## (МК) ЕУ ДЕКЛАРАЦИЈА ЗА СООДВЕТНОСТ

1. Медицински уред и лична заштитна опрема: **респиратор за половина маска X 210 FFP2 NR D**
2. Основен код UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Регистрациски број SRN, име и адреса на производителот:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ул. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Полска.**
4. Оваа изјава за сообразност се издава под единствена одговорност на производителот:  
**Oxyline Sp. z oo, ул. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Полска**
5. Предмет на декларацијата е производот: **респиратор за половина маска X 210 FFP2 NR D** за заштита на респираторниот систем од честички и заразен материјал.
6. Предметот на декларацијата опишан во дел 5. е во согласност со релевантните барања на законодавството за хармонизација на ЕУ:
  - a. Регулатива (ЕУ) 2017/745 на Европскиот парламент и на Советот од 5 април 2017 година за медицински помагала, за изменување и дополнување на Директивата 2001/83/ЕЗ, Регулативата (ЕЗ) бр. 178/2002 и Регулативата (ЕЗ) бр. 1223/2009 и укинување Директиви на Советот 90/385/ЕЕЗ и 93/42/ЕЕЗ (Текст со релевантност за ЕЕА).
  - b. Регулатива (ЕУ) 2016/425 на Европскиот парламент и на Советот од 9 март 2016 година за лична заштитна опрема и укинување на Директивата на Советот 89/686/ЕЕЗ (Текст со релевантност за ЕЕА).
7. **Респиратор за половина маска X 210 FFP2 NR D** е во согласност со правилата за класификација на медицинско помагало наведено во Анекс VIII од Регулативата (ЕУ) 2017/745 на Европскиот парламент и на Советот од 5 април 2017 година: **Класа I, Правило 1, Тип II P.**
8. **Респираторот за половина маска X 210 FFP2 NR D** ги исполнува условите:
  - Хармонизиран стандард EN 149:2001+A1:2009: **Класа FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Медицински маски -- Барања и методи за тестирање Барања и методи на тестирање: **Класа I Тип IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 -- Медицински помагала — Символи што треба да се користат со информации што треба да ги обезбеди производителот — Дел 1: Општи барања.
  - EN ISO 20417:2021 -- Медицински помагала — Информации што треба да ги достави производителот.
  - EN ISO 14971:2019 Медицински помагала. Примена на управување со ризик за медицински помагала.
9. Овластеното тело **Централен институт за заштита на трудот - Национален институт за истражување, ул. Чернијаковска 16, 00-701 Варшава - бр. 1437** спроведе ЕУ испит (модул Б) и го издаде сертификатот за испит на тип ЕУ бр. издание **UE/979/2024/1437 1.**
10. Доколку е применливо, ОЛЗ ќе биде подложен на процедура за оцена на сообразност на типот врз основа на обезбедување квалитет на производниот процес (Модул Ц2), под надзор на овластеното тело **Централен институт за заштита на трудот - Национален истражувачки институт, улица Чернијаковска 16, 00 -701 Варшава - бр.1437.**

Потпишан: **Oxyline Sp. z o. o**  
**Pabianice 12.03.2024**

  
**Arkadiusz Dziebowski**  
Претседа тел на Одборот

## (NL) EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

1. Medisch hulpmiddel en persoonlijke beschermingsmiddelen: **halfgelaatsmasker X 210 FFP2 NR D**
2. Code Basis UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Registratienummer SRN, naam en adres van de fabrikant:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polen.**
4. Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polen**
5. Het voorwerp van de verklaring is het product: **halfmaskermasker X 210 FFP2 NR D** voor bescherming van het ademhalingssysteem tegen deeltjes en besmettelijk materiaal.
6. Het onderwerp van de verklaring beschreven in paragraaf 5. voldoet aan de relevante eisen van de EU-harmonisatiewetgeving:
  - a. **Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (voor de EER relevante tekst).**
  - b. **Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (Voor de EER relevante tekst).**
7. **Het halfgelaatsmasker X 210 FFP2 NR D** voldoet aan de regels voor de classificatie van een medisch hulpmiddel zoals uiteengezet in bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017: **Klasse I, Regel 1, Type II R.**
8. **Het halfgelaatsmasker X 210 FFP2 NR D** voldoet aan de eisen:
  - Geharmoniseerde norm EN 149:2001+A1:2009: **Klasse FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Medische maskers -- Eisen en testmethoden vereisten en testmethoden: **Klasse I Type IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 -- Medische hulpmiddelen — Symbolen die moeten worden gebruikt met door de fabrikant te verstrekken informatie — Deel 1: Algemene eisen.
  - EN ISO 20417:2021 -- Medische hulpmiddelen — Informatie te verstrekken door de fabrikant.
  - EN ISO 14971:2019 Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen.
9. De aangemelde instantie **Centraal Instituut voor Arbeidsbescherming - Nationaal Onderzoeksinstituut, Czerniakowska 16 St., 00-701 Warschau - nr. 1437** voerde een EU-onderzoek uit (module B) en gaf het certificaat van EU-typeonderzoek **nr. UE/979/2024/1437** editie af 1.
10. Indien van toepassing moet het PBM worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure voor het type, gebaseerd op de kwaliteitsborging van het productieproces (Module C2), onder toezicht van een aangemelde instantie **Centraal Instituut voor Arbeidsbescherming - Nationaal Onderzoeksinstituut, Czerniakowska 16 Street, 00 -701 Warschau - nr. 1437.**

Gesignd: **Oxyline Sp. z o.o**  
**Pabianice 12.03.2024**

  
**Arkadiusz Dziebowski**  
**Voorzitter van de Raad van Bestuur**

## (NO) EU-ERKLÆRING OM SAMSVAR

1. Medisinsk utstyr og personlig verneutstyr: **Halvmaske åndedrettsvern X 210 FFP2 NR D X 210 FFP2 NR D**
2. Kode Basic UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Registreringsnummer SRN, produsentens navn og adresse:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polen.**
4. Denne samsvarserklæringen er utstedt under eneansvaret til produsenten:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polen**
5. Formålet med erklæringen er produktet: **Halvmaskemaske X 210 FFP2 NR D** for beskyttelse av luftveiene mot partikler og smittefarlig materiale.
6. Emnet for erklæringen beskrevet i avsnitt 5. samsvarer med de relevante kravene i EUs harmoniseringslovgivning:
  - a. **Europaparlamentets og rådets forordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphever Rådskdirektiv 90/385/EEC og 93/42/EEC (tekst med EØS-relevans).**
  - b. **Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/425 av 9. mars 2016 om personlig verneutstyr og om oppheving av rådskdirektiv 89/686/EØF (tekst med EØS-relevans).**
7. **Halvmasken respirator X 210 FFP2 NR D** er i samsvar med reglene for klassifisering av medisinsk utstyr fastsatt i vedlegg VIII til forordning (EU) 2017/745 fra Europaparlamentet og rådet av 5. april 2017: **Klasse I, regel 1, Type II R.**
8. **Halvmasken åndedrettsvern X 210 FFP2 NR D** oppfyller kravene:
  - Harmonisert standard EN 149:2001+A1:2009: **Klasse FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Medisinske masker -- Krav og testmetodekrav og testmetoder: **Klasse I Type IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 – Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav.
  - EN ISO 20417:2021 – Medisinsk utstyr – Informasjon som skal leveres av produsenten.
  - EN ISO 14971:2019 Medisinsk utstyr. Anvendelse av risikostyring for medisinsk utstyr.
9. Det meldte organet **Central Institute for Labor Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 St., 00-701 Warszawa - nr. 1437** gjennomførte EU-eksamen (modul B) og utstedte EU-typeprøvingssertifikatet nr. **UE/979/2024/1437-** utgaven 1.
10. Hvis det er aktuelt, skal PPE underkastes en samsvar med typevurderingsprosedyre basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen (modul C2), under overvåking av et meldt organ **Central Institute for Labor Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 Street, 00 -701 Warszawa - nr. 1437.**

Signert: **Oxyline Sp. z o.o.**  
**Pabianice 12.03.2024**

  
**Arkadiusz Dziebowski**  
**Styreleder**

## (PT) DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

1. Dispositivo médico e equipamento de proteção individual: **respirador meia máscara X 210 FFP2 NR D**
2. Código UDI-DI básico: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Número de registro SRN, nome e endereço do fabricante:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polónia.**
4. Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polónia**
5. O objeto da declaração é o produto: **respirador meia máscara X 210 FFP2 NR D** para proteção do aparelho respiratório contra partículas e materiais infecciosos.
6. O objeto da declaração descrito na seção 5. está em conformidade com os requisitos relevantes da legislação de harmonização da UE:
  - a. **Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e revoga Directivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (Texto relevante para efeitos do EEE).**
  - b. **Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (Texto relevante para efeitos do EEE).**
7. **O respirador meia máscara X 210 FFP2 NR D** cumpre as regras de classificação de um dispositivo médico estabelecidas no Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017: **Classe I, Regra 1, Tipo II R.**
8. **O respirador meia máscara X 210 FFP2 NR D** atende aos requisitos:
  - Norma harmonizada EN 149:2001+A1:2009: **Classe FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Máscaras médicas - Requisitos e métodos de teste requisitos e métodos de teste: **Classe I Tipo IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 – Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com informações a fornecer pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais.
  - EN ISO 20417:2021 – Dispositivos médicos – Informação a fornecer pelo fabricante.
  - EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos. Aplicação de gerenciamento de riscos para dispositivos médicos.
9. O organismo notificado **Instituto Central de Proteção do Trabalho - Instituto Nacional de Pesquisa, Czerniakowska 16 St., 00-701 Varsóvia - N° 1437** realizou o exame UE (módulo B) e emitiu o certificado de exame de tipo UE n° **UE/979/2024/1437** edição 1.
10. Se aplicável, o EPI deverá ser submetido a um procedimento de avaliação da conformidade com o tipo baseado na garantia de qualidade do processo de produção (Módulo C2), sob a supervisão de um organismo notificado **Instituto Central de Proteção do Trabalho - Instituto Nacional de Pesquisa, Czerniakowska 16 Street, 00 -701 Varsóvia - N° 1437.**

Assinado: **Oxyline Sp. z o. o**  
**Pabianice 12.03.2024**



**Arkadiusz Dziębowski**  
presidente do Conselho

## (RO) DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

1. Dispozitiv medical și echipament individual de protecție: **respirator cu semi-mască X 210 FFP2 NR D**
2. Cod UDI-DI de bază: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Număr de înregistrare SRN, numele și adresa producătorului:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polonia.**
4. Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polonia**
5. Obiectul declarației îl reprezintă produsul: **masca respirator cu semimasca X 210 FFP2 NR D** pentru protecția aparatului respirator împotriva particulelor și a materialului infecțios.
6. Obiectul declarației descris în secțiunea 5. respectă cerințele relevante ale legislației UE de armonizare:
  - a. **Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare Directivele Consiliului 90/385/CEE și 93/42/CEE (Text cu relevanță pentru SEE).**
  - b. **Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentul individual de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE).**
7. **Respiratorul cu semi-mască X 210 FFP2 NR D** respectă regulile de clasificare a unui dispozitiv medical prevăzute în anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017: **Clasa I, Regula 1, Tipul II R.**
8. **Respiratorul cu semi-mască X 210 FFP2 NR D** îndeplinește cerințele:
  - Standard armonizat EN 149:2001+A1:2009: **Clasa FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Măști medicale -- Cerințe și cerințe privind metodele de testare și metode de testare: **Clasa I Tip IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 -- Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate cu informațiile care trebuie furnizate de către producător — Partea 1: Cerințe generale.
  - EN ISO 20417:2021 -- Dispozitive medicale — Informații care trebuie furnizate de producător.
  - EN ISO 14971:2019 Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului pentru dispozitivele medicale.
9. Organismul notificat **Institutul Central pentru Protecția Muncii - Institutul Național de Cercetare, str. Czerniakowska 16, 00-701 Varșovia - nr. 1437** a efectuat examinarea UE (modulul B) și a eliberat certificatul de examinare UE de tip **nr. UE/979/2024/1437** ediția 1.
10. Dacă este cazul, EIP va fi supus unei proceduri de evaluare a conformității cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul C2), sub supravegherea unui organism notificat **Institutul Central pentru Protecția Muncii - Institutul Național de Cercetare, strada Czerniakowska 16, 00. - 701 Varșovia - nr. 1437.**

Semnat: **Oxyline Sp. z o. o**  
**Pabianice 12.03.2024**

  
**Arkadiusz Dziebowski**  
**Președinte al Consiliului**



## (RU) ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС

1. Медицинские изделия и средства индивидуальной защиты:  
**полумаска-респиратор. X 210 FFP2 NR D**
2. Код базового UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Регистрационный номер SRN, название и адрес производителя:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. o.o., ул. Piłsudskiego 23, 95-200 Пабянице, Польша.**
4. Настоящая декларация соответствия выдается под исключительную ответственность производителя:  
**Oxyline Sp. o.o., ул. Piłsudskiego 23, 95-200 Пабянице, Польша**
5. Объектом декларации является изделие: **респиратор-полумаска X 210 FFP2 NR D** для защиты органов дыхания от частиц и инфекционных материалов.
6. Предмет декларации, описанный в разделе 5. соответствует соответствующим требованиям гармонизационного законодательства ЕС:
  - a. **Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях, вносящий поправки в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющий Директивы Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС (текст имеет отношение к ЕЭЗ).**
  - b. **Регламент (ЕС) 2016/425 Европейского парламента и Совета от 9 марта 2016 г. о средствах индивидуальной защиты и отменяющий Директиву Совета 89/686/ЕЕС (Текст имеет отношение к ЕЭЗ).**
7. **Полумаска-респиратор X 210 FFP2 NR D** соответствует правилам классификации медицинского изделия, изложенным в Приложении VIII Регламента (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г.: **Класс I, Правило 1, Тип II P.**
8. **Респиратор-полумаска X 210 FFP2 NR D** соответствует требованиям:
  - Гармонизированный стандарт EN 149:2001+A1:2009: **Класс FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний. Требования и методы испытаний: **Класс I, Тип IIR.**
  - EN ISO 15223-1:2021 — Медицинские изделия. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования.
  - EN ISO 20417:2021 — Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем.
  - EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение управления рисками для медицинских изделий.
9. Нотифицированный орган **Центральный институт охраны труда – Национальный исследовательский институт, ул. Черняковская, 16, 00-701 Варшава – № 1437** провел экспертизу ЕС (модуль В) и выдал сертификат проверки типа ЕС № **UE/979/2024/1437** издание 1.
10. Если применимо, СИЗ должны быть подвергнуты процедуре оценки соответствия типу, основанной на обеспечении качества производственного процесса (Модуль С2), под надзором уполномоченного органа **Центральный институт охраны труда - Национальный исследовательский институт, ул. Черняковская 16, 00 -701 Варшава – № 1437.**

Подпись: **Oxyline Sp. z o.o**  
**Пабянице 12.03.2024**



**Arkadiusz Dziebowski**  
**Председатель Совета**

## (SK) VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

- Zdravotnícka pomôcka a osobné ochranné prostriedky: **polomaska, respirátor X 210 FFP2 NR D**
  - Kód Základný UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
  - Registračné číslo SRN, názov a adresa výrobcu:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poľsko.**
  - Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poľsko**
  - Predmetom deklarácie je výrobok: **polomaskový respirátor X 210 FFP2 NR D** na ochranu dýchacieho ústrojenstva pred časticami a infekčným materiálom.
  - Predmet vyhlásenia opísaný v časti 5. vyhovuje príslušným požiadavkám harmonizačnej legislatívy EÚ:
    - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. Smernice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Text s významom pre EHP).**
    - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (Text s významom pre EHP).**
  - Polomaskový respirátor X 210 FFP2 NR D** spĺňa pravidlá klasifikácie zdravotníckej pomôcky uvedené v prílohe VIII nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017: **I. trieda, pravidlo 1, typ II. R.**
  - Polomaskový respirátor X 210 FFP2 NR D** spĺňa požiadavky:
    - Harmonizovaná norma EN 149:2001+A1:2009: **Trieda FFP2 NR D**
    - EN 14683:2019 + AC:2019 Lekárske masky – Požiadavky a skúšobné metódy, požiadavky a skúšobné metódy: **Trieda I Typ IIR**
    - EN ISO 15223-1:2021 – Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať s informáciami, ktoré má poskytnúť výrobca – Časť 1: Všeobecné požiadavky.
    - EN ISO 20417:2021 – Zdravotnícke pomôcky – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca.
    - EN ISO 14971:2019 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia riadenia rizík pre zdravotnícke pomôcky.
  - Notifikovaný orgán **Ústredný inštitút pre ochranu práce - Národný výskumný ústav, Czerniakowska 16 St., 00-701 Varšava - č. 1437** vykonal skúšku EÚ (modul B) a vydal certifikát EÚ skúšky typu č. **UE/979/2024/1437** vydanie 1.
  - V prípade potreby sa OOPP podrobí postupu posudzovania zhody s typom na základe zabezpečenia kvality výrobného procesu (modul C2) pod dohľadom notifikovaného orgánu **Ústredný ústav ochrany práce - Národný výskumný ústav, ulica Czerniakowska 16, 00 -701 Varšava - č. 1437.**
1. , ul . Czerniakowska 16, 00-701 Varšava - č. 1437

Podpísaný: **Oxyline Sp. z o. o**  
**Pabianice 12.03.2024**



**Arkadiusz Dziębowski**  
**Predseda**

## (SL) IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1. Medicinski pripomoček in osebna zaščitna oprema: **polmaska respirator X 210 FFP2 NR D**
2. Osnovna koda UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Registrska številka SRN, ime in naslov proizvajalca:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poljska.**
4. Ta izjava o skladnosti je izdana pod izključno odgovornostjo proizvajalca:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poljska**
5. Predmet deklaracije je izdelek: **polmaska respirator X 210 FFP2 NR D** za zaščito dihal pred delci in kužnim materialom.
6. Predmet izjave, opisan v razdelku 5., je v skladu z ustreznimi zahtevami harmonizacijske zakonodaje EU:
  - a. **Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi Direktivi Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (Besedilo velja za EGP).**
  - b. **Uredba (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni zaščitni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS (Besedilo velja za EGP).**
7. **Respirator s pol masko X 210 FFP2 NR D** je v skladu s pravili za razvrščanje medicinskega pripomočka iz Priloge VIII Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017: **razred I, pravilo 1, tip II R.**
8. **Polmaska respirator X 210 FFP2 NR D** izpolnjuje zahteve:
  - Harmoniziran standard EN 149:2001+A1:2009: **Razred FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Medicinske maske – Zahteve in preskusne metode, zahteve in preskusne metode: **razred I, tip IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 – Medicinski pripomočki – Simboli, ki jih je treba uporabiti z informacijami, ki jih zagotovi proizvajalec – 1. del: Splošne zahteve.
  - EN ISO 20417:2021 – Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec.
  - EN ISO 14971:2019 Medicinski pripomočki. Uporaba upravljanja tveganj za medicinske pripomočke.
9. Priglašeni organ **Central Institute for Labour Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 St., 00-701 Warsaw - No. 1437** je izvedel EU pregled (modul B) in izdal certifikat EU o pregledu tipa **št. UE/979/2024/1437** izdaja 1.
10. Če je primerno, se osebna zaščitna oprema podvrže postopku ugotavljanja skladnosti s tipom, ki temelji na zagotavljanju kakovosti proizvodnega procesa (modul C2), pod nadzorom priglašene organa **Centralni inštitut za varstvo pri delu - Nacionalni raziskovalni inštitut, Czerniakowska 16 Street, 00-701 Varšava - št. 1437.**

Podpisano za in v imenu: **Oxyline Sp. z o.o.**  
**Pabianice 12.03.2024**

  
**Arkadiusz Dziębowski**  
**Predsednik**

## (SQ) DEKLARATA E KONFORMITETIT TË BE-së

1. Pajisje mjekësore dhe pajisje mbrojtëse personale: **respirator gjysmë maskë X 210 FFP2 NR D**
2. Kodi bazë UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Numri i regjistrimit SRN, emri dhe adresa e prodhuesit:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poloni.**
4. Kjo deklaratë konformiteti lëshohet nën përgjegjësinë e vetme të prodhuesit:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poloni**
5. Objekti i deklaratës është produkti: **respirator gjysmë maskë X 210 FFP2 NR D** për mbrojtjen e sistemit të frymëmarrjes nga grimcat dhe materiali infektiv.
6. Lënda e deklaratës e përshkruar në seksionin 5 është në përputhje me kërkesat përkatëse të legjislacionit të harmonizimit të BE-së:
  - a. Rregullorja (BE) 2017/745 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit e datës 5 prill 2017 për pajisjet mjekësore, që ndryshon Direktivën 2001/83/EC, Rregulloren (EC) Nr. 178/2002 dhe Rregulloren (EC) Nr. Direktivat e Këshillit 90/385/KEE dhe 93/42/KEE (Tekst me rëndësi për ZEE).
  - b. Rregullorja (BE) 2016/425 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit e datës 9 mars 2016 mbi pajisjet mbrojtëse personale dhe shfuqizimin e Direktivës së Këshillit 89/686/EEC (Tekst me rëndësi për ZEE).
7. **Respirator gjysmë maskë X 210 FFP2 NR D** përputhet me rregullat për klasifikimin e një pajisjeje mjekësore të përcaktuar në Aneksin VIII të Rregullores (BE) 2017/745 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit të datës 5 Prill 2017: **Klasa I, Rregulli 1, Tipi II R.**
8. **Respiratori gjysmë maskë X 210 FFP2 NR D** plotëson kërkesat:
  - Standardi i harmonizuar EN 149:2001+A1:2009: **Klasa FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Maska mjekësore -- Kërkesat dhe metodat e provës kërkesat dhe metodat e provës: **Klasa I Lloji IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 -- Pajisjet mjekësore — Simbolet që do të përdoren me informacionin që do të jepet nga prodhuesi — Pjesa 1: Kërkesa të përgjithshme.
  - EN ISO 20417:2021 -- Pajisjet mjekësore — Informacioni që duhet të jepet nga prodhuesi.
  - EN ISO 14971:2019 Pajisjet mjekësore. Aplikimi i menaxhimit të rrezikut për pajisjet mjekësore.
9. Organi i njoftuar **Instituti Qendror për Mbrojtjen e Punës - Instituti Kombëtar i Kërkimeve, Czerniakowska 16 St., 00-701 Varshavë - Nr. 1437** kreu ekzaminimin e BE-së (moduli B) dhe lëshoi certifikatën e provimit të tipit të BE-së **nr. UE/979/2024/1437** botimi 1.
10. Nëse është e aplikueshme, PPE do t'i nënshtrohet një procedure vlerësimi të konformitetit të tipit bazuar në sigurimin e cilësisë së procesit të prodhimit (Moduli C2), nën mbikëqyrjen e një organi të njoftuar **Instituti Qendror për Mbrojtjen e Punës - Instituti Kombëtar i Kërkimeve, Rruga Czerniakowska 16, 00 -701 Varshavë - nr 1437.**

Nënshkruar: **Oxyline Sp. z o. o**  
**Pabianice 12.03.2024**

  
**Arkadiusz Dziebowski**  
**Kryetar i Bordit**

## (SR) ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ЕУ

1. Медицински уређај и лична заштитна опрема: респиратор са полумаском **X 210 FFP2 NR D**
2. Основни код УДИ-ДИ: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Ова изјава о усаглашености је издата под искључивом одговорношћу произвођача: **PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Пољска.**
4. Ова изјава о усаглашености је издата под искључивом одговорношћу произвођача: **Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Пољска**
5. Предмет декларације је производ: **респиратор са полумаском X 210 FFP2 NR D** за заштиту респираторног система од честица и инфективног материјала.
6. Предмет декларације описан у одељку 5. је у складу са релевантним захтевима хармонизационог законодавства ЕУ:
  - a. **Уредба (ЕУ) 2017/745 Европског парламента и Савета од 5. априла 2017. о медицинским уређајима, којом се мењају Директива 2001/83/ЕЦ, Уредба (ЕЗ) бр. 178/2002 и Уредба (ЕЗ) бр. 1223/2009. Директиве Савета 90/385/ЕЕЦ и 93/42/ЕЕЦ (текст од значаја за ЕГП).**
  - b. **Уредба (ЕУ) 2016/425 Европског парламента и Савета од 9. марта 2016. о личној заштитној опреми и стављању ван снаге Директиве Савета 89/686/ЕЕЦ (Текст од значаја за ЕЕА).**
7. **Респиратор са полумаском X 210 FFP2 NR D је у складу са правилима за класификацију медицинског средства утврђеним у Анексу ВИИИ Уредбе (ЕУ) 2017/745 Европског парламента и Савета од 5. априла 2017: Класа И, Правило 1, Тип ИИ Р.**
8. **Респиратор са полумаском X 210 FFP2 NR D испуњава захтеве:**
  - Хармонизовани стандард ЕН 149:2001+A1:2009: **Класа ФФП2 НР Д**
  - ЕН 14683:2019 + АЦ:2019 Медицинске маске - Захтеви и захтеви за методе испитивања и методе испитивања: **Класа И Тип ИИР**
  - ЕН ИСО 15223-1:2021 — Медицински уређаји — Символи који се користе са информацијама које треба да обезбеди произвођач — Део 1: Општи захтеви.
  - ЕН ИСО 20417:2021 — Медицински уређаји — Информације које треба да обезбеди произвођач.
  - ЕН ИСО 14971:2019 Медицински уређаји. Примена управљања ризицима за медицинска средства.
9. Пријављено тело **Централни институт за заштиту рада – Национални истраживачки институт, улица Цзерниаковска 16, 00-701 Варшава – бр. 1437** спровео је ЕУ испит (модул Б) и издао сертификат о испитивању типа ЕУ бр. **UE/979/2024/1437** издање 1.
10. Ако је примењиво, ЛЗО ће бити подвргнута поступку оцењивања усаглашености са типом заснованом на обезбеђивању квалитета производног процеса (Модул Ц2), под надзором овлашћеног тела **Централни институт за заштиту рада – Национални истраживачки институт, улица Цзерниаковска 16, 00 -701 Варшава - бр. 1437.**

Потписано: **Oxyline Sp. z o. o**  
**Пабианице 12.03.2024**



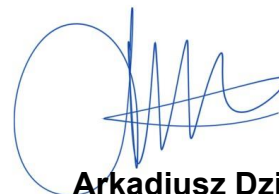
**Arkadiusz Dziębowski**  
**Председник Управног одбора**

## (SV) EU FÖRKLARING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Medicinsk utrustning och personlig skyddsutrustning : **andningsskydd med halvmask X 210 FFP2 NR D**
2. Kod Basic UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Registreringsnummer SRN, tillverkarens namn och adress:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polen.**
4. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas endast på tillverkarens ansvar:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polen**
5. Föremålet för deklarationen är produkten: **halvmask andningsskydd X 210 FFP2 NR D** för skydd av andningsorganen mot partiklar och smittsamt material.
6. Ämnet för deklarationen som beskrivs i avsnitt 5. uppfyller de relevanta kraven i EU:s harmoniseringslagstiftning:
  - a. **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av Rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (text med EES-relevans).**
  - b. **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (Text med EES-relevans).**
7. **Halvmaskrespiratorn X 210 FFP2 NR D** överensstämmer med reglerna för klassificering av en medicinteknisk produkt som anges i bilaga VIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017: **Klass I, regel 1, typ II R.**
8. **Halvmaskrespiratorn X 210 FFP2 NR D** uppfyller kraven:
  - Harmoniserad standard EN 149:2001+A1:2009: **Klass FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Medicinska masker -- Krav och testmetoder krav och testmetoder: **Klass I Typ IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 – Medicinsk utrustning – Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren – Del 1: Allmänna krav.
  - EN ISO 20417:2021 – Medicinsk utrustning – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren.
  - EN ISO 14971:2019 Medicinsk utrustning. Tillämpning av riskhantering för medicintekniska produkter.
9. Det anmälda organet **Central Institute for Labor Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 St., 00-701 Warszawa - nr 1437** genomförde EU-undersökning (modul B) och utfärdade EU-typintyg nr **UE/979/2024/1437** utgåva 1.
10. I tillämpliga fall ska den personliga skyddsutrustningen genomgå ett förfarande för överensstämmelse med typbedömning baserad på kvalitetssäkring av produktionsprocessen (modul C2), under övervakning av ett anmält organ **Central Institute for Labor Protection - National Research Institute, Czerniakowska 16 Street, 00 -701 Warszawa - nr 1437.**

Signerad: **Oxyline Sp. z o.o.**

**Pabianice 12.03.2024**



**Arkadiusz Dziębowski**  
**Styrelseordförande**

## (TR) AB UYGUNLUK BEYANI

1. Tıbbi cihaz ve kişisel koruyucu ekipman: **yarım maskeli solunum cihazı X 210 FFP2 NRD**
2. Kod Temel UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Kayıt numarası SRN, üreticinin adı ve adresi:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polonya.**
4. Bu uygunluk beyanı yalnızca üreticinin sorumluluğu altında yayınlanmıştır:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polonya**
5. solunum sisteminin parçacıklara ve bulaşıcı materyale karşı korunmasına yönelik **yarım maske maskesi X 210 FFP2 NR D** ürünüdür .
6. 5. bölümde açıklanan beyanın konusu, AB uyum mevzuatının ilgili gerekliliklerine uygundur:
  - a. **Tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü, 2001/83/EC sayılı Direktifi, 178/2002 Sayılı Tüzüğü ve (EC) 1223/2009 Sayılı Tüzüğü değiştiren ve yürürlükten kaldıran 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifleri (AEA ile ilgili metin).**
  - b. **Kişisel koruyucu ekipmanlara ilişkin ve 89/686/EEC sayılı Konsey Direktifini yürürlükten kaldıran 9 Mart 2016 tarihli (AB) 2016/425 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Yönetmeliği (AEA ile ilgili metin).**
7. **Yarım maskeli solunum cihazı X 210 FFP2 NR D**, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 5 Nisan 2017 tarihli (AB) 2017/745 sayılı Yönetmeliğinin Ek VIII'inde belirtilen tıbbi cihazın sınıflandırılmasına ilişkin kurallara uygundur: **Sınıf I, Kural 1, Tip II R.**
8. **Yarım maske maskesi X 210 FFP2 NR D** aşağıdaki gereksinimleri karşılar:
  - Uyumlaştırılmış standart EN 149:2001+A1:2009: **Sınıf FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Tıbbi maskeler -- Gereksinimler ve test yöntemleri gereksinimleri ve test yöntemleri: **Sınıf I Tip IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021 -- Tıbbi cihazlar — Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller — Bölüm 1: Genel gereksinimler.
  - EN ISO 20417:2021 -- Tıbbi cihazlar — Üretici tarafından sağlanacak bilgiler.
  - EN ISO 14971:2019 Tıbbi cihazlar. Tıbbi cihazlar için Risk yönetiminin uygulanması.
9. Onaylanmış kuruluş **Merkezi İşgücü Koruma Enstitüsü - Ulusal Araştırma Enstitüsü, Czerniakowska 16 St., 00-701 Varşova - No. 1437, AB incelemesini (modül B) gerçekleştirdi ve UE/979/2024/1437 baskısı numaralı AB tip inceleme sertifikasını yayınladı. 1.**
10. Geçerli olduğu takdirde, KKD, onaylanmış bir kuruluşun gözetimi altında, üretim sürecinin kalite güvencesine (Modül C2) dayalı olarak tip değerlendirme prosedürüne uygunluk prosedürüne tabi tutulacaktır. **İşgücü Koruma Merkezi Enstitüsü - Ulusal Araştırma Enstitüsü, Czerniakowska 16 Street, 00 -701 Varşova - No. 1437.**

İmza: **Oxyline Sp. z o. o**  
**Pabianice 12.03.2024**

  
**Arkadiusz Dziębowski**  
**Yönetim Kurulu Başkanı**

## (UK) ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ЄС

1. Виріб медичного призначення та засоби індивідуального захисту:  
**напівмаска респіратор X 210 FFP2 NR D**
2. Базовий код UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. Реєстраційний номер SRN, назва та адреса виробника:  
**PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z oo, вул. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poland.**
4. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника:  
**Oxyline Sp. z oo, вул. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Poland**
5. Об'єктом декларування є товар: **напівмаска респіратор X 210 FFP2 NR D** для захисту органів дихання від частинок та інфекційного матеріалу.
6. Предмет декларації, описаний у розділі 5, відповідає відповідним вимогам гармонізованого законодавства ЄС:
  - a. Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні пристрої, що вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС, Регламент (ЄС) № 178/2002 і Регламент (ЄС) № 1223/2009 та скасовує Директиви Ради 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС (текст стосується ЄЕЗ).
  - b. Регламент (ЄС) 2016/425 Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2016 року щодо засобів індивідуального захисту та скасування Директиви Ради 89/686/ЄЕС (текст стосується ЄЕЗ).
7. **Напівмаска респіратор X 210 FFP2 NR D** відповідає правилам класифікації медичного пристрою, викладеним у Додатку VIII Регламенту (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року: **Клас I, правило 1, тип II P.**
8. **Напівмаска респіратор X 210 FFP2 NR D** відповідає вимогам:
  - Гармонізований стандарт EN 149:2001+A1:2009: **Клас FFP2 NR D**
  - EN 14683:2019 + AC:2019 Маски медичні. Вимоги та методи випробувань, вимоги та методи випробувань: **клас I, тип IIR**
  - EN ISO 15223-1:2021. Медичні пристрої. Символи, що використовуються разом з інформацією, яку надає виробник. Частина 1. Загальні вимоги.
  - EN ISO 20417:2021. Медичні прилади. Інформація, яку надає виробник.
  - EN ISO 14971:2019 Медичні прилади. Застосування управління ризиками для медичних пристроїв.
9. Уповноважений орган **Центральний інститут охорони праці - Національний дослідницький інститут, вул. Черняковська 16, 00-701 Варшава - № 1437** провів експертизу ЄС (модуль B) і видав сертифікат перевірки типу ЄС № **UE/979/2024/1437** видання 1.
10. Якщо застосовно, ЗІЗ повинні бути піддані процедурі оцінки відповідності типу на основі забезпечення якості виробничого процесу (модуль C2) під наглядом уповноваженого органу **Центральний інститут охорони праці - Національний науково-дослідний інститут, вулиця Черняковська 16, 00 -701 Варшава - №1437.**

Підписано: **Oxyline Sp. z o. o**  
**Pabianice 12.03.2024**



**Arkadiusz Dziębowski**  
**Голова Ради**



## إعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي (AR)

1. د X 210 FFP2 NR لأجهزة الطبية ومعدات الحماية الشخصية: جهاز تنفس نصف قناع

2. UDI-DI: 590737757X210FFP2NRD8R الكود الأساسي

3. اسم الشركة المصنعة وعنوانها، SRN رقم التسجيل  
ض أوو، أول بيلسودسكييفو 23، 200-95 بابيانيس، بولندا Oxyline Sp. PL-MF-000012747

4. تم إصدار إعلان المطابقة هذا تحت المسؤولية الوحيدة للشركة المصنعة  
ض أوو، أول بيلسودسكييفو 23، 200-95 بابيانيس، بولندا Oxyline Sp.

5. لحماية الجهاز التنفسي من الجسيمات والمواد المعدية X 210 FFP2 NR D موضوع الإعلان هو المنتج: جهاز تنفس نصف قناع

6. موضوع الإعلان الموصوف في القسم 5. يتوافق مع المتطلبات ذات الصلة لتشريعات التنسيق الخاصة بالاتحاد الأوروبي  
a. اللائحة (الاتحاد الأوروبي) (2017/745) الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 5 أبريل 2017 بشأن الأجهزة الطبية، والتي تعدل  
واللائحة (المفوضية الأوروبية) (رقم 178/2002 واللائحة) (المفوضية الأوروبية) (رقم 1223/2009 والإلغاء، EC/التوجيه 2001/83  
(النص ذو الصلة بالمنطقة الاقتصادية الأوروبية) (EEC 93/42/EEC/توجيهات المجلس 90/385  
b. اللائحة (الاتحاد الأوروبي) (2016/425) الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 9 مارس 2016 بشأن معدات الحماية الشخصية  
(النص ذو الصلة بالمنطقة الاقتصادية الأوروبية) (EEC/الإلغاء توجيه المجلس 89/686

7. مع قواعد تصنيف الأجهزة الطبية المنصوص عليها في الملحق الثامن من اللائحة X 210 FFP2 NR D جهاز التنفس نصف القناع يتوافق  
(الاتحاد الأوروبي) (2017/745) الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 5 أبريل 2017: الفئة الأولى، القاعدة 1، النوع الثاني ر

8. يلبي المتطلبات X 210 FFP2 NR D جهاز التنفس نصف القناع

– FFP2 NR D الفئة: EN 149:2001+A1:2009 المعيار المنسق

– IIR الأقفلة الطبية - المتطلبات ومتطلبات طرق الاختبار وطرق الاختبار: الفئة الأولى النوع EN 14683:2019 + AC:2019

– الأجهزة الطبية - الرموز التي سيتم استخدامها مع المعلومات التي ستقدمها الشركة المصنعة - الجزء 1: المتطلبات - EN ISO 15223-1:2021 العامة

– الأجهزة الطبية - المعلومات التي يجب توفيرها من قبل الشركة المصنعة - EN ISO 20417:2021

– الأجهزة الطبية. تطبيق إدارة المخاطر للأجهزة الطبية EN ISO 14971:2019

9. الجهة المبلغة المعهد المركزي لحماية العمل - المعهد الوطني للبحوث، شارع تشيرنياكوسكا 16، 00-701 وارسو - رقم 1437 أجرت اختبار  
طبعة 1 UE/979/2024/1437 وأصدرت شهادة فحص نوع الاتحاد الأوروبي رقم (B الوحدة) الاتحاد الأوروبي

10. تحت (C2 الوحدة) إذا كان ذلك ممكناً، يجب أن تخضع معدات الوقاية الشخصية لإجراءات تقييم المطابقة للنوع بناءً على ضمان جودة عملية الإنتاج  
وارسو - رقم 00-701 Czerniakowska 16 Street، مراقبة هيئة مُخطرة المعهد المركزي لحماية العمال - المعهد الوطني للبحوث  
1437.

ن. Oxyline Sp. o.o.: التوقيع  
بابيانيس 12.03.2024



Arkadiusz Dziębowski  
رئيس مجلس الإدارة

## اعلامیه انطباق اتحادیه اروپا (FA)

1. دستگاه پزشکی و تجهیزات حفاظت فردی: **ماسک تنفسی نیمه ماسک X 210 FFP2 NR D**
2. کد پایه UDI-DI: **590737757X210FFP2NRD8R**
3. نام و آدرس سازنده، SRN شماره ثبت:  
**PL-MF-000012747، Oxyline Sp. z oo, ul. Pilsudskiego 23, 95-200 Pabianice, لهستان.**
4. این اعلامیه انطباق با مسئولیت انحصاری سازنده صادر می شود:  
**Oxyline Sp. z oo, ul. Pilsudskiego 23, 95-200 Pabianice, لهستان**
5. برای محافظت از سیستم تنفسی در برابر ذرات و **X 210 FFP2 NR D** هدف این اظهارنامه این محصول است: **ماسک تنفسی نیمه ماسک** مواد عفونی.
6. موضوع بیانیه شرح داده شده در بخش 5 با الزامات مربوطه قانون هماهنگ سازی اتحادیه اروپا مطابقت دارد:  
**a. EC/پارلمان اروپا و شورای 5 آوریل 2017 در مورد وسایل پزشکی، اصلاح دستورالعمل (EU) 2017/745 2001/83 (EU) مقررات** و **EEC/شماره 1223/2009 و لغو دستورالعمل های شورا (EC) 90/385 (EC) شماره 178/2002 و مقررات (EC) مقررات 93/42/EEC (متن با ارتباط EEA).**  
**b. پارلمان اروپا و شورای 9 مارس 2016 در مورد تجهیزات حفاظت فردی و لغو دستورالعمل شورا (EU) 2016/425 (EU) مقررات 89/686/EEC (متن مرتبط با EEA).**
7. با قوانین طبقه بندی دستگاه پزشکی مندرج در پیوست هشتم مقررات **X 210 FFP2 NR D ماسک تنفسی نیمه ماسک (EU) 2017/745** آر. II. قانون 1، نوع I، پارلمان اروپا و شورای 5 آوریل 2017 مطابقت دارد: **کلاس**
8. شرایط زیر را برآورده می کند **X 210 FFP2 NR D ماسک تنفسی نیمه ماسک**:
  - **FFP2 NR D کلاس: EN 149:2001+A1:2009** استاندارد هماهنگ
  - **IIR نوع I** ماسک های پزشکی -- الزامات و روش های آزمایش الزامات و روش های آزمایش: **کلاس EN 14683:2019 + AC:2019**
  - دستگاه های پزشکی — نمادهایی که باید با اطلاعاتی که باید توسط سازنده ارائه می شود استفاده شوند — **EN ISO 15223-1:2021 --** قسمت 1: الزامات عمومی
  - دستگاه های پزشکی — اطلاعاتی که باید توسط سازنده ارائه شود -- **EN ISO 20417:2021**
  - دستگاه های پزشکی. کاربرد مدیریت ریسک برای تجهیزات پزشکی **EN ISO 14971:2019**
9. **ورشو - شماره 1437** آزمون اتحادیه اروپا **00-701، Czerniakowska 16** مؤسسه مرکزی حمایت از کار - مؤسسه تحقیقات ملی، خیابان ویرایش را صادر کرد. **1. UE/979/2024/1437** را انجام داد و گواهینامه آزمون نوع اتحادیه اروپا به شماره (B ماژول)
10. تحت نظارت یک سازمان اطلاع رسانی شده با **00، Czerniakowska 16 Street**، مؤسسه مرکزی حفاظت از کار - مؤسسه تحقیقات ملی. قرار گیرد. **701-ورشو - شماره 1437 (C2 ماژول)** روش ارزیابی نوع بر اساس تضمین کیفیت فرآیند تولید

امضا: **Oxyline Sp. z o. o**  
**Pabianice 12.03.2024**

**Arkadiusz Dziębowski**  
رئیس جمهور

## הצהרת האיחוד האירופי על התאמה (HE)

1. X 210 FFP2 NR D מכשיר רפואי וציוד מגן אישי: מכונת הנשמה של חצי מסכה

2. UDI-DI: 590737757X210FFP2NRD8R קוד בסיסי

3. שם היצרן וכתובתו, מספר רישום SRN: פולין, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, PL-MF-000012747

4. הצהרת התאמה זו מונפקת באחריות הבלעדית של היצרן: פולין, Oxyline Sp. z oo, ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice

5. להגנה על מערכת הנשימה מפני חלקיקים וחומרים X 210 FFP2 NR D מטרת ההצהרה היא המוצר: מסכת חצי מסכה זיהומיים

6. נושא ההצהרה המתואר בסעיף 5 תואם לדרישות הרלוונטיות של חקיקת ההרמוניה של האיחוד האירופי  
a. של הפרלמנט האירופי והמועצה מיום 5 באפריל 2017 בנושא מכשור רפואי, לתיקון הוראה (EU) 2017/745 תקנה ו- EEC/מס' 1223/2009 ובטלה הנחיות המועצה (EC) 90/385 מס' 178/2002 ותקנה (EC) 2001/83/EC, תקנה (EEA-טקסט עם רלוונטיות ל) 93/42/EEC.  
b. של הפרלמנט האירופי והמועצה מיום 9 במרץ 2016 על ציוד מגן אישי וביטול הוראת (EU) 2016/425 תקנה (EEA-טקסט עם רלוונטיות ל) EEC/המועצה 89/686.

7. לתקנה VIII תואם את הכללים לסיווג של מכשיר רפואי המפורט בנספח X 210 FFP2 NR D מכונת הנשמה של חצי מסכה ר. Class I, Rule 1, Type II של הפרלמנט האירופי והמועצה מ-5 באפריל 2017 (EU) 2017/745

8. עומדת בדרישות X 210 FFP2 NR D מכונת הנשמה לחצי מסכה

Class FFP2 NR D EN 149:2001+A1:2009 תקן הרמוני

Class I Type IIR מסכות רפואיות -- דרישות ושיטות בדיקה ושיטות בדיקה EN 14683:2019 + AC:2019

מכשירים רפואיים - סמלים לשימוש עם מידע שיסופק על ידי היצרן - חלק 1: דרישות כלליות - EN ISO 15223-1:2021

מכשירים רפואיים - מידע שיסופק על ידי היצרן - EN ISO 20417:2021

מכשירים רפואיים. יישום ניהול סיכונים עבור מכשור רפואי EN ISO 14971:2019

9. הגוף המודיע המכון המרכזי להגנת העבודה - המכון הלאומי למחקר, רחוב צ'רניאקובסקה 16, 00-701 ורשה - מס' והנפיק את תעודת בדיקת הסוג של האיחוד האירופי מס' מהדורת (B מודול) ערך בחינת האיחוד האירופי 1437 UE/979/2024/1437 1.

10. תחת פיקוח של (C2 מודול) יהיה נתון לנוהל הערכת סוג המבוסס על הבטחת איכות של תהליך הייצור PPE-אם רלוונטי, הורשה - מס' 00-701 Czerniakowska 16 Street, גוף מודיע המכון המרכזי להגנת העבודה - המכון הלאומי למחקר 1437.

ז.א.א. Oxyline Sp. חתום:  
Pabianice 12.03.2024

Arkadiusz Dziębowski

נשיא